Deutsches Register Klinischer Studien ist online

bcaction.de/deutsches-register-klinischer-studien-ist-online

8. November 2008

(Last Updated On: 19. Mai 2022)
Info zusammengestellt von Gudrun Kemper
Seit Oktober 2008 ist das offen zugängliche Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) / (German Clinical Trials Register, kurz German CTR) online verfügbar unter www.germanctr.de. In diesem Register sollen künftig eine nationale Studienregistrierung, die Recherche nach klinischen Studien sowie der Informationsaustausch zu Studien für alle Gesundheits- bzw. Krankheitsbereiche, insbesondere für die in Deutschland durchgeführten klinischen Studien, möglich sein. Die Betreuung erfolgt am Universitätsklinikum Freiburg (Projektleitung: Professor Dr. Martin Schumacher). In den USA oder beispielsweise in Großbritannien gibt es solche Register schon länger.

Die Ziele des DRKS sind auf dessen Webseite angegeben:

- eine zentrale Anlaufstelle für Informationen über klinische Studien in Deutschland zu bieten;
- einen vollständigen, aktuellen Überblick über alle in Deutschland durchgeführten klinischen Studien anzubieten;

- allen Nutzern einen einfachen und kostenfreien Zugang zum Register zu bieten;
- die Öffentlichkeit in deutscher und englischer Sprache zu informieren;
- die Grundlage für wissenschaftliche Aussagen über Art und Anzahl der in Deutschland durchgeführten Studien zu liefern;
- Sponsoren bei der Planung von klinischen Studien zu unterstützen;
- die Qualität der klinischen Forschung in Deutschland zu fördern.

Inhalt [Ausblenden]

- 1 Förderung
- 2 Weltweite Registrierung
- 3 Publikation von Studienergebnissen
- 4 Mehr zum Hintergrund
- 5 Öffentlichen Zugang zu Studienergebnissen schaffen
- 6 WHO-Aufruf: Studienregistrierung unterstützen
- 7 Weiterführende Links/Quellen

Förderung

Das Register wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert.

Weltweite Registrierung

Durch das DRKS werden wir dort verzeichnete Studien zu Brustkrebs besser nachverfolgen können. Noch sind keine Studien zum Mammakarzinom verzeichnet. Das Register ist bereits an das bei der WHO geführte Metaregister für klinische Studien (International Clinical Trials Registry Platform, kurz ICTRP), in das auch viele andere nationale Register integriert sind, gekoppelt.

Publikation von Studienergebnissen

Nicht zuletzt von Seiten vieler wissenschaftlicher Fachzeitschriften, z.B. vom International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), war im Zusammenhang mit der Publikation von Daten aus Studien immer wieder gefordert worden, dass ausschließlich Ergebnisse aus registrierten Studien veröffentlicht werden. Das WHO-Register International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) hat in seinem Newsletter Ausgabe 5 vom September/Oktober 2008 den KollegInnen vom deutschen und auch dem japanischen Studienregister, das ebenfalls neu freigeschaltet wurde, gratuliert.

Mehr zum Hintergrund

Die Deklaration von Helsinki, die sich mit elementaren Anforderungen an klinische Forschung am Menschen befasst, ist am 18. Oktober 2008 auf der Generalversammlung der World Medical Association (WMA) aktualisiert worden. Die damit jetzt gültige Version ersetzt die alte Version und ist online auf der Website der WMA verfügbar, allerdings bisher nur in englischer Sprache.

Die revidierten Paragraphen 19 und 30 befassen sich mit der Registrierung klinischer Studien. ***In Paragraph 19 wird nun gefordert, dass jede klinische Studie in einer öffentlich zugänglichen Datenbank registriert sein muss, bevor PatientInnen in die Studie eingeschlossen werden dürfen.*** Dieses ist eine bedeutende Veränderung, auf die die WHO ausdrücklich hinweist: Die WMA fordert die verpflichtende Registrierung klinischer Studien, die bei uns auf nationaler Ebene hoffentlich auch von Seiten des Gesetzgebers nachdrücklich unterstützt wird.

Öffentlichen Zugang zu Studienergebnissen schaffen

In Paragraph 30 wird an die WissenschaftlerInnen appelliert, die die gesamte ethische Verantwortung hinsichtlich der Veröffentlichung der Studienergebnisse tragen.

An dieser Stelle möchten wir uns anschließen und insbesondere an die forschenden Ärztinnen und Ärzte im Brustkrebsbereich bei uns in Deutschland appellieren, ihre Studienergebnisse zumindest zusätzlich auch in solchen Fachzeitschriften zu veröffentlichen, die im Open Access verfügbar sind. Denn der aktuelle Zustand, dass Ergebnisse von Mammographie-Studien bis hin zu Medikamentenstudien nicht öffentlich verfügbar sind, ist mangelhaft und muss wenigstens für die Zukunft abgestellt werden.

Entsprechend der aktuellen Revision der Deklaration sollen negative, ergebnislose und positive Studienergebnisse **gleichermaßen** verfügbar gemacht werden. Es gibt in diesem Punkt auch bei uns Verbesserungsbedarf, denn es ist bekannt, dass vor allem positive Studienergebnisse Verbreitung finden, während andere Ergebnisse leider häufig unter den Tisch fallen. Bei Publikation der Ergebnisse müssen außerdem selbstverständlich auch die Finanzierungsquellen der Forschung, die Zugehörigkeit zu Organisationen sowie Interessenkonflikte mit angegeben werden.

Die Arbeitsgruppe zu Best Practice bei der Registrierung von klinischen Studien (Working Group on Best Practice for Clinical Trial Registries, siehe Abbildung) hat sich am 29./30. September 2008 in Genf getroffen, um z.B. auch über die retrospektive Erfassung von klinischen Studien und die Identifizierung von Studien zu beraten. Von unserem nationalen Studienregister hat Gabriele Dreier an diesem Arbeitstreffen teilgenommen.

WHO-Aufruf: Studienregistrierung unterstützen

Schließlich ruft die WHO dazu auf, sie bei dem Anliegen nach Studienregistrierung zu unterstützen, was wir mit dieser Information an dieser Stelle gern tun.

Weiterführende Links/Quellen

Deklaration von Helsinki: Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen

Newsletter der WHO ICTRP No 5, September-October 2008

Studienregister der WHO: International Clinical Trials Registry Platform (Die Recherche mit dem Suchbegriff „Breast Cancer“ weist weltweit zur Zeit knapp 2.400 klinische Studien zu Brustkrebs nach.)

Studienregistrierung bei uns im Blog